B4®

Pre-Impression Surface Optimizer

DENTSPLY

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

B4® Pre-Impression Surface Optimizer is designed to be used as a pre-impression conditioning solution. When applied to substrates such as sulcular tissue, tooth preparations, ceramic, composite or metal core build-up material or implant abutments or copings, it provides a uniform surface condition with reduced surface tension prior to the application of Aquasil Ultra Impression Material. This standardized surface with reduced contact angle on all impressed substrates allows capture of fine preparation detail both supra and subgingivally.

COMPOSITION
Polyethylene Glycol (PEG); Ethanol; Water; Surfactant; Pigments

INDICATIONS
Preparation conditioning solution for uniform surface wetting prior to elastomeric impression procedures.

CONTRAINDICATIONS
B4® Optimizer is contraindicated for direct application to dental pulp tissue.



Safety alert symbol
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

WARNINGS
1. B4® Optimizer contains PEG (polyethylene glycol). Avoid prolonged or repeated contact with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes. Do not take internally.
   Eye contact: B4® Optimizer contains PEG which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
   Skin contact: B4® Optimizer contains PEG which can cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water after contact. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.
   Oral mucosa contact: Avoid prolonged contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
2. B4® Optimizer should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

PRECAUTIONS
1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
4. The B4® Optimizer bottle should be tightly closed immediately after use.
5. Use only in well ventilated areas.
6. Flammable: B4® Optimizer contains ethanol. Keep away from sources of ignition.

STORAGE
B4® Optimizer should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at room temperature not exceeding 25ºC/77ºF. Refrigerated storage is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS
1. Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous Membranes: inflammation, edema, sloughing. *(See Warnings)*
2. B4® Optimizer may cause pulpal effects. *(See Contraindications)*

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE
Pre-Impression Preparation Conditioner
1. **Preparation:** Complete tooth preparation, including core buildup or implant abutment/coping connection and/or retraction cord placement as necessary, in usual fashion.
2. **Cleaning:** Remove provisional restoration and residual temporary cement (if applicable). Clean preparation with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as NUPRO® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and air dry. Clean freshly instrumented preparation or implant component with water spray and then air dry.
3. **Cord placement:** If retraction cord is to be used, place per usual technique in accordance with manufacturer's instructions.
4. **Application of B4® Optimizer:**
   4.1 Dispense 2-3 drops of B4® Optimizer from the bottle into a clean dappen dish. Apply additional drops for multiple preparations, if needed. Replace cap promptly.
   4.2 Using a clean disposable brush, apply B4® Optimizer to the entire preparation/abutment/coping and sulcus, thoroughly (re)wetting the packed retraction cord, if applicable. Air-thin for a uniform film but do not rinse or dry applied B4® Optimizer.
   4.3 Remove cord, if applicable, and confirm hemostasis per usual technique. If additional chemical agents are used to establish hemostasis, thoroughly rinse preparation and sulcus and re-apply B4® Optimizer as outlined in section 4.2 once bleeding is controlled. Once hemostasis is confirmed, proceed immediately to impression as per Aquasil Ultra Impression Material's Directions for Use.

CLEANING AND DISINFECTION



Cross-contamination
- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

To prevent B4® Optimizer bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may damage label.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE
1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
   - Reorder Number
   - Lot number on bottle
   - Expiration date on bottle



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Form #578131 (R 10/26/12)

B4®

Solución de acondicionamiento preimpresión

DENTSPLY

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Sólo para uso odontológico.
EEUU: Rx only.

La solución B4® ha sido creada para uso como solución de acondicionamiento antes de la impresión. Cuando se aplica a los distintos sustratos, como tejido sulcular, preparaciones dentales, bases cavitarias de cerámica, composite o metálicas, o pilares o cofias para implantes, se consigue una superficie uniforme con tensión superficial reducida antes de la aplicación del material de impresión Aquasil Ultra. Las superficies así normalizadas con un ángulo de contacto reducido para todos los sustratos sobre los que se hacen impresiones permiten reproducir los detalles más sutiles de la preparación tanto por encima como por debajo de la encía.

COMPOSICIÓN
Glicol polietileno (PEG), etanol, agua, surfactante y pigmentos

INDICACIONES
Solución de acondicionamiento de preparaciones para el mojado uniforme de la superficie antes de la impresión elastomérica.

CONTRAINDICACIONES
La solución B4® está contraindicada para su aplicación directa sobre tejido de pulpa dentaria.



Símbolo de alerta de seguridad
Este es el símbolo de alerta de seguridad que se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Se deben respetar todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

ADVERTENCIAS
1. La solución B4® contiene glicol polietileno (PEG). Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis alérgica de contacto), el tejido blando bucal y los ojos. No lo ingiera.
   Contacto con los ojos: La solución B4® contiene glicol polietileno que puede irritar los ojos. Cuando utilice este producto use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente para evitar las salpicaduras de material. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.
   Contacto con la piel: La solución B4® contiene glicol polietileno que puede causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela bien con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas y sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, deje de utilizar el producto y busque atención médica.
   Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto prolongado con los tejidos blandos orales. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y después expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.
2. No utilice la solución B4® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES
1. El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las *Instrucciones de uso.* El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las *Instrucciones de uso* será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
3. Dispositivos etiquetados como “single use” deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
4. La botella de la solución B4® debe cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.
5. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
6. Inflamable: B4® contiene etanol. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.

ALMACENAMIENTO
La solución B4® debería mantenerse alejada de la luz directa del sol y guardarse en un lugar con buena ventilación, y donde la temperatura no supere los 25ºC. Se puede almacenar en un frigorífico cuando no se esté utilizando. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS
1. Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea. Contacto con la piel: irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. Membranas mucosas: inflamación, edema, caída de la piel. *(Véase Advertencias).*
2. La solución B4® podría tener efectos adversos sobre la pulpa. *(Véase Contraindicaciones).*

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO
Acondicionador de la preparación previo a la impresión
1. **Preparación:** termine con la preparación dental, incluyendo la base cavitaria o la conexión del pilar / cofia para el implante y / o la colocación del hilo de retracción cuando sea necesario, tal y como hace habitualmente.
2. **Limpieza:** retire la restauración provisional y el cemento temporal residual (cuando sea aplicable). Limpie la preparación con una copa de goma y piedra pómez o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica NUPRO®. Lávese concienzudamente con agua pulverizada a presión y séquese con aire. Limpie con agua pulverizada a presión la preparación que haya sido recientemente rebajada o el componente del implante, después séquelos con aire.
3. **Colocación del hilo:** si se tiene que utilizar hilo de retracción, colóquelo siguiendo la técnica habitual de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
4. **Aplicación de la solución B4®**
   4.1 Abra la botella y ponga de 2 a 3 gotas de la solución B4® en una cubeta de vidrio limpia. Ponga más gotas para varias preparaciones, si es necesario. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.
   4.2 Aplique la solución B4® utilizando un cepillo desechable limpio sobre toda la preparación / pilar / cofia y el sulcus, mojando bien (o volviendo a mojar) el hilo de retracción en tensión, siempre y cuando sea aplicable. Aplique algo de aire para conseguir una película uniforme, pero no enjuague con agua o seque la solución B4® aplicada.
   4.3 Retire el hilo, cuando sea oportuno, y confirme la hemostasis siguiendo su técnica habitual. En el caso que se utilicen agentes químicos adicionales para conseguir la hemostasis, enjuague bien la preparación y el sulcus y vuelva a aplicar la solución B4® tal y como se describe en la sección 4.2 una vez que se haya controlado la hemorragia. Una vez que se haya logrado parar la hemorragia completamente, proceda inmediatamente a finalizar la impresión siguiendo las Instrucciones de uso del material de impresión Aquasil Ultra.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Contaminación cruzada
- No reutilice los productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo las normativas locales.
- Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

Para evitar que la botella de la solución B4® sufra salpicaduras de fluidos corporales o se contamine a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras para evitar la contaminación. Una desinfección repetida puede dañar la etiqueta.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD
1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: “AAAA/MM”
2. Deberá consignar las siguientes referencias cada vez que se ponga en contacto con nosotros:
   - Número de pedido nuevo
   - Número del lote en el frasco
   - Fecha de caducidad de la botella



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Form #578131 (R 10/26/12)

B4®

Solution de conditionnement avant empreinte

DENTSPLY

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.
USA: Rx seulement.

La solution B4® est conçue pour être utilisée comme une solution de conditionnement avant empreintes. Appliquée aux substrats comme le tissu sulculaire, les préparations dentaires, les céramiques, les matériaux de renforcement métalliques ou composites ou encore aux piliers d'implant ou aux chapes, elle fournit une condition de surface uniforme et une tension de surface réduite avant l'application d'un matériau d'empreintes comme Aquasil Ultra. Cette surface standardisée à l'angle de contact réduit sur tous les substrats enregistrés permet de saisir détails précis de la préparation à la fois sur le plan supra-gingival et sous-gingival.

COMPOSITION

Polyéthylène glycol (PEG); Éthanol; Eau; Surfactant; Pigments

INDICATIONS

Solution de conditionnement de préparation pour mouillage de surface uniforme avant procédures d'empreintes à base d'élastomère.

CONTRE-INDICATIONS

La solution B4® est contre-indiquée en application directe sur les tissus de la pulpe dentaire.



Symbole d'alerte sécurité
Voici le symbole d'alerte de sécurité. Il vous avertit des risques de dommages corporels potentiels. Respectez tous les avertissements de sécurité associés à ce symbole pour éviter toute blessure éventuelle.

AVERTISSEMENTS

1. La solution B4® contient du PEG (polyéthylène glycol). Eviter le contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les tissus buccaux mous et les yeux. Réservé à l'usage externe.
   Contact avec les yeux : La solution B4® contient du PEG qui peut irriter les yeux. Avant l'utilisation de ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices, ainsi que de protéger les yeux du patient des projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment, puis consulter un médecin.
   Contact avec la peau : La solution B4® contient du PEG qui peut causer des réactions cutanées (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyer soigneusement avec du coton et de l'alcool puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilités ou de réaction allergique arrêter l'utilisation et consulter un médecin.
   Contact avec la muqueuse buccale: Eviter tout contact prolongé avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
2. La solution B4® ne doit en aucun cas être utilisée avec des patients ayant une allergie sévère connue à l'un des composants.

PRECAUTIONS

1. Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du médecin.
2. Porter une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
3. Les dispositifs dont l'étiquette comporte la mention « à usage unique » n'ont été conçus que pour un usage unique. Il convient de les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
4. Le flacon de la solution B4® doit être soigneusement refermé après usage.
5. Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
6. Produit inflammable : la solution B4® contient de l'éthanol. Tenir à l'écart de toute source de chaleur.

CONSERVATION

La solution B4® doit être conservée à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit bien aéré et à une température ambiante n'excédant pas 25ºC/77ºF. Une conservation réfrigérée est possible si le produit n'est pas utilisé. Porter le matériau à température ambiante avant usage. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

EFFETS INDESIRABLES

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux : irritation et lésions éventuelles de la cornée. Contact avec la peau : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : inflammation, oedème, desquamation. *(voir avertissements)*
2. La solution B4® peut avoir des effets sur la pulpe. *(voir contre-indications)*

MODE D'EMPLOI ETAPE PAR ETAPE

Conditionneur de préparation pour pré-empreinte

1. **Préparation :** Préparation complète de la dent, notamment : matériau de préparation ou piliers d'implant/chape et/ou placement des fils rétracteurs si nécessaire, selon la procédure usuelle.
2. **Nettoyage :** Retirer la restauration provisoire et le ciment temporaire résiduel (si possible). Nettoyer la préparation avec une cupule en caoutchouc ou une pâte prophylactique comme NUPRO®. Nettoyer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et sécher à l'air. Nettoyer la préparation ou le composant d'implant avec un jet d'eau et sécher à l'air.
3. **Placement du fil :** Si un fil rétracteur doit être utilisé, placer selon la technique habituelle conformément aux instructions du fabricant.
4. **Application de la solution B4® :**
   4.1 Faire couler 2 à 3 gouttes de solution B4® du flacon dans un un godet Dapen. Dans le cas de préparations multiples, si besoin, ajouter d'autres gouttes. Remettre immédiatement le capuchon.
   4.2 A l'aide d'une brossette propre à usage unique, appliquer la solution B4® sur la préparation et dans le sulcus en réhumidifiant le fil de rétraction si vous en utilisez. Appliquer un léger flux d'air pour étaler la solution B4® en un film uniforme. Ne pas rincer ou sécher la solution B4®.
   4.3 Si nécessaire, retirer le fil, puis confirmer l'hémostase selon la technique habituelle. Si des agents chimiques supplémentaires sont utilisés pour établir l'hémostase, rincer soigneusement la préparation et le sulcus et réappliquer la solution B4® tel que spécifié au chapitre 4.2 une fois le saignement maîtrisé. Une fois l'hémostase confirmée, procéder immédiatement à l'empreinte selon le Mode d'emploi du matériau d'empreintes Aquasil Ultra.

NETTOYAGE ET DESINFECTION



Contamination croisée
- Ne pas réutiliser de produits à usage unique. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-après.

Afin d'éviter la contamination des flacons de solution B4® par des projections ou des jets de liquides organiques ou par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. Une désinfection répétée peut détériorer l'étiquette.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : "AAAA/MM"
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance.
   - Numéro de commande
   - Numéro du lot sur l'emballage
   - Date de péremption sur l'emballage



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Form #578131 (R 10/26/12)

B4®

Vorabform-Konditionierungslösung

DENTSPLY

GEBRAUCHSANLEITUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnärtzlichen Gebrauch.
USA: nur Rx.

Die B4®-Lösung ist als eine Vorabform-Konditionierungslösung konzipiert worden, die vor der Abformung appliziert wird. Wenn sie auf Substrate wie Sulkusgewebe, präparierte Zahnhartsubstanzen, Keramik, Stumpfaufbaumaterialien aus Komposit oder Metall oder auf Implantat-Abutments oder -Pfeiler aufgetragen wird, führt dies zu einer einheitlichen Oberfläche mit verminderter Oberflächenspannung vor der Applikation eines elastomeren Abformmaterials. Die standardisierte Oberfläche mit verminderten Kontaktwinkeln auf allen Abformsubstraten ermöglicht das Erfassen von feinen Präparationsdetails sowohl supra- als auch subgingival.

ZUSAMMENSETZUNG
Polyethylenglycol (PEG); Ethanol; Wasser; oberflächenaktive Substanzen; Pigmente

INDIKATIONEN
Konditionierungslösung zur Erreichung einer gleichmäßigen Oberflächenbenetzung vor Elastomer-Abformverfahren.

KONTRAINDIKATIONEN
Die direkte Applikation von B4®-Lösung auf Pulpagewebe ist kontraindiziert.



Warnsymbol
Dieses Warnsymbol weist auf mögliche Verletzungsgefahren hin. Halten Sie sich unbedingt an alle Sicherheitshinweise in Verbindung mit diesem Symbol, um Verletzungen zu vermeiden.

WARNHINWEISE
1. Die B4®-Lösung enthält PEG (Polyethyleneglycol). Längeren oder wiederholten Kontakt mit Haut (allergischer Kontaktdermatitis), Weichgewebe im Mund und Augen meiden. Nicht einnehmen.
   Augenkontakt: Die B4®-Lösung enthält PEG, das die Augen reizen kann. Bevor Sie dieses Produkt anwenden, eine Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten bedecken, damit diese vor spritzendem Material geschützt sind. Im Falle von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
   Hautkontakt: Die B4®-Lösung enthält PEG, das bei anfälligen Personen eine Sensibilisierung der Haut (allergische Kontaktdermatitis) hervorrufen kann. Falls es zum Kontakt mit der Haut kommt, sofort gründlich mit Watte und Alkohol wegwischen und dann gut mit Seife und Wasser abwaschen. Wenn ein Ausschlag und eine Sensibilisierung der Haut oder eine allergische Reaktion hervorgerufen werden, den Gebrauch einstellen und medizinische Hilfe aufsuchen.
   Kontakt mit der Mundschleimhaut: Längeren Kontakt mit Weichgewebe im Mund meiden. Wenn es zum unbeabsichtigten Kontakt kommt, die Schleimhaut mit viel Wasser spülen und das Wasser ausspucken. Falls die Sensibilisierung der Schleimhaut nicht nachlässt, sofort medizinische Hilfe aufsuchen.
2. Die B4®-Lösung sollte nicht an Patienten angewandt werden, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe aufgewiesen haben.

VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Dieses Produkt eignet sich nur für den in der Gebrauchsanleitung spezifisch beschriebenen Gebrauch. Jeder Gebrauch entgegen der Gebrauchsanleitung unterliegt der Entscheidung und alleinigen Verantwortung des Arztes.
2. Tragen Sie angemessenen Augenschutz, angemessene Kleidung und Handschuhe. Augenschutz empfiehlt sich auch für Patienten.
3. Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach Verwendung zu entsorgen und dürfen keinesfalls bei anderen Patienten erneut verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4. Die B4®-Lösungsflasche muss sofort nach Gebrauch fest geschlossen werden.
5. Nur in gut ventilierten Räumen anwenden.
6. Entzündbar: B4®-Lösung enthält Ethanol. Von Entzündungsquellen fern halten.

AUFBEWAHRUNG
Die B4®-Lösung sollte nicht direkter Sonnenbestrahlung ausgesetzt sein und an einem gut ventilierten Platz bei Raumtemperatur unter 25°C/77°F aufbewahrt werden. Wenn die Lösung nicht in Gebrauch ist, kann sie im Kühlschrank gelagert werden. Das Material muss jedoch vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht tiefkühlen. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

NEBENWIRKUNGEN
1. Das Produkt kann Augen und Haut reizen. **Augenkontakt:** Irritation und mögliche Hornhautschädigung. **Hautkontakt:** Irritation und mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut wird möglicherweise rötlicher Ausschlag sichtbar. **Schleimhäute:** Entzündung, Ödem, Verschorfung (siehe Warnhinweise).
2. Die B4®-Lösung kann Auswirkungen auf die Pulpa haben (siehe Kontraindikationen).

GEBRAUCHSANWEISUNGEN SCHRITT FÜR SCHRITT
Konditionierungsmittel für die Präparation vor der Abformung.
1. **Präparation:** Vollständige Zahnpräparation, einschließlich Stumpfaufbau- oder Implantat-Abutment-/Pfeilerverbindung und/oder bei Bedarf Platzierung eines Retraktionsfadens in herkömmlicher Weise.
2. **Reinigung:** Provisorische Restaurationen und Reste des provisorischen Zements (falls vorhanden) entfernen. Reinigen Sie die Präparation mit einem Gummikelch und Bimsstein oder einer Polierpaste, wie beispielsweise NUPRO® Prophylaxe-Paste. Gründlich mit Wasserspray abspülen und lufttrocknen.
3. **Legen des Retraktionsfadens:** Wird ein Retraktionsfaden verwendet, platzieren Sie ihn in der üblichen Technik entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
4. **Anwendung der B4®-Lösung**
   4.1 Geben Sie 2-3 Tropfen der B4®-Lösung aus der Flasche in ein sauberes Dappenglas. Sofort die Flasche mit der Verschlusskappe wieder verschließen.
   4.2 Tragen Sie mit einem sauberen Einwegbürstchen die B4®-Lösung auf die gesamte Präparation/Abutment/Pfeiler und den Sulkus auf, den Retraktionsfaden dabei gegebenenfalls (erneut) gründlich benetzen. Die B4®-Lösung mit Luft vorsichtig verblasen, um einen dünnen gleichmäßigen Benetzungsfilm zu erhalten, jedoch nicht austrocknen.
   4.3 Entfernen Sie gegebenenfalls den Retraktionsfaden und kontrollieren Sie die erfolgreiche Blutstillung mit dem herkömmlichen Verfahren. Wenn zusätzliche chemische Mittel verwendet werden, um Blutungen zu stillen, spülen Sie gründlich die Präparation und den Sulkus und tragen Sie die B4®-Lösung erneut auf gemäß Abschnitt 4.2 sobald die Blutung unter Kontrolle ist. Nach Kontrolle der Blutstillung unmittelbar mit der Abformung beginnen. Dabei die Gebrauchsanleitungen des Abformmaterials beachten.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG



Kreuzkontamination
- Produkte zur Einmalverwendung nicht wiederverwenden. Produkte gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben wiederaufbereiten.

Um B4®-Lösungsflaschen vor dem Bespritzen oder Besprühen durch Körperflüssigkeiten, kontaminierte Hände oder orale Gewebe zu schützen, empfiehlt es sich, eine Schutzhülle zu verwenden. Wiederholtes Desinfizieren kann das Etikett beschädigen.

LOTNUMMER UND VERFALLSDATUM
1. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. ISO-Standard wird verwendet: „JJJJ/MM“
2. Die folgenden Nummern müssen in jedem Schriftverkehr angegeben werden:
   - Bestellungsnummer
   - Lotnummer auf der Flasche
   - Verfallsdatum auf der Flasche



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Form #578131 (R 10/26/12)

B4®

Soluzione di condizionamento pre-impronta

DENTSPLY

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Solo per uso odontoiatrico.

La soluzione B4® è stata ideata per essere utilizzata come soluzione di condizionamento pre-impronta. Una volta applicata ai substrati come i tessuti del solco, le preparazioni dentali, le ceramiche, il moncone preprotesico in metallo o composito o supporti di impianti o coperture dentali, fornisce un uniforme condizionamento della superficie con una ridotta tensione superficiale prima dell'applicazione del materiale da impronta Aquasil Ultra. Questa superficie così trattata presenta un angolo di contatto ridotto su tutti i substrati da improntare, permette la riproduzione più accurata dei dettagli della preparazione sia a livello sopragengivale che subgengivale.

COMPOSIZIONE

Polietileneglicolo (PEG); etanolo; acqua; tensioattivo; pigmenti

INDICAZIONI

Soluzione per il condizionamento delle preparazioni e per l'inumidimento uniforme delle superfici prima delle procedure di impronte elastomeriche.

CONTROINDICAZIONI

La soluzione B4® è controindicata per l'applicazione diretta sulla polpa dentale.



Simbolo di allarme per la sicurezza
Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

AVVERTENZE

1. La soluzione B4® contiene PEG (polietileneglicolo). Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la cute (dermatite allergica da contatto), con i tessuti orali molli e con gli occhi. Non ingerire.
   Contatto oculare: la soluzione B4® contiene PEG che può essere irritante per gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerli da accidentali spruzzi di questo materiale. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.
   Contatto con la cute: la soluzione B4® contiene PEG che può causare la sensibilizzazione della cute (dermatiti allergiche da contatto) in individui particolarmente sensibili. In caso di contatto cutaneo, risciacquare immediatamente ed accuratamente con cotone ed alcool e poi lavare bene con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee e ipersensibilità o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e rivolgersi ad un medico.
   Contatto con la mucosa orale: evitare il contatto con i tessuti orali molli. In caso di contatto accidentale, risciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. Se dovesse persistere sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.
2. La soluzione B4® non deve essere usata su pazienti con una storia nota di gravi reazioni allergiche ai componenti del prodotto.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Indossare idonei occhiali protettivi, indumenti e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali per i pazienti.
3. I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
4. Il flacone della soluzione B4® deve essere chiuso ermeticamente immediatamente dopo l'utilizzo.
5. Utilizzare solo in zone ben ventilate.
6. Infiammabili: la soluzione B4® Optimizer contiene etanolo. Tenere lontano da fonti di calore.

CONSERVAZIONE

La soluzione B4® dovrebbe essere tenuta al riparo dalla luce diretta del sole e conservata in un luogo ben ventilato ad una temperatura ambiente che non superi i 25°C/77ºF. Può essere conservata in frigo quando non viene utilizzata. Portare il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

EFFETTI INDESIDERATI

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la cute. Contatto oculare: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile risposta allergica. Sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossicce. Membrane mucose: infiammazione, edema, esfoliazione cutanea. *(Vedere Avvertenze)*
2. La soluzione B4® può provocare effetti negativi sulla polpa. *(Vedere Controindicazioni)*

PROCEDURA D'APPLICAZIONE

Condizionatore pre-impronta delle preparazioni

1. **Preparazioni:** preparazione completa del dente, compreso il moncone protesico o il supporto/la copertura dell'impianto e/o il posizionamento dei fili di retrazione come richiesto da normale procedura.
2. **Detersione:** rimuovere la ricostruzione provvisoria e il cemento provvisorio residuo (se applicato). Pulire la preparazione con coppette di gomma e pomice o una pasta di pulizia come la pasta per profilassi Nupro®. Lavare accuratamente la preparazione con getto d'acqua ed asciugare ad aria. Pulire la preparazione appena preparata o il componente collegato agli impianti con getto d'acqua ed asciugare ad aria.
3. **Posizionamento dei fili:** se si devono usare fili di retrazione, posizionarli con la tecnica usuale, seguendo le istruzioni del produttore.
4. **Applicazione della soluzione B4®:**
   4.1 Erogare 4-5 gocce di soluzione B4® in una vaschetta Dappen Dish pulita. Se necessario, per preparazioni multiple, applicare delle gocce aggiuntive. Richiudere subito il flacone con il tappo.
   4.2 Utilizzando un microbrush (o un pennellino per adesivi smalto-dentinali) pulito, applicare la soluzione B4® sull'intera preparazione/
   supporto/copertura e solco, (ri-) inumidendo completamente i fili di retrazione, se applicati. Soffiare la soluzione B4® con la siringa ad aria in modo da ottenere uno strato uniforme, ma non risciacquare o asciugare B4® una volta applicato.
   4.3 Rimuovere i fili retrattori, se applicati, e controllare la funzione emostatica con la tecnica usuale. Se sono stati usati agenti chimici addizionali per mantenere la funzione emostatica, risciacquare completamente la preparazione e il solco e riapplicare la soluzione B4® come indicato alla parte 4.2 una volta che l'emostasi è sotto controllo. Quindi procedere immediatamente con la presa dell'impronta secondo le Istruzioni per l'uso del materiale per impronta Aquasil Ultra.

PULIZIA E DISINFEZIONE



Contaminazione incrociata
- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ritrattare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

Si raccomanda l'uso di una barriera protettiva per evitare la contaminazione della confezione e per prevenire che le bottiglie di soluzione B4® vengano esposte a schizzi o spruzzi di fluidi corporei, al contatto con mani sporche o con tessuti orali. Disinfezioni ripetute potrebbero danneggiare l'etichetta.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM"
2. Tutti i riferimenti dovrebbero sempre riportare i seguenti numeri:
   - Numero di riordine
   - Numero di lotto sulla confezione
   - Data di scadenza sulla confezione



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Form #578131 (R 10/26/12)